

广州白云山医药集团股份有限公司

关于媒体报道事项的进展公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

兹提述广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）日期为2016年7月19日、编号为“2016-033”的《澄清公告》，其中提及，因黄体酮注射液不良反应，海南省食品药品监督管理局（“海南省食药监局”）下发了暂停销售使用本公司全资子公司广州白云山明兴制药有限公司3批涉事药品的通知，并对抽样药品进行全项目检验，预计7月28日出具全面的检测报告。今日，海南省食药监局官方网站挂网公布《海南和京生殖医院使用黄体酮注射液不良反应/事件处置情况通报》，其中涉及该事项进展的主要内容如下：

一、关于药品检验结果

海南省药品检验所对涉事3批药品进行全检，结果全部符合规定。

二、对事件发生的初步判断

本次事件使用的药品经检验已认定符合规定，贮存环节也符合要求。

从黄体酮注射液的自身性质看，因是以大豆油为溶剂的液体，的确存在肌肉注射时吸收缓慢的情况，注射后出现反应可能与个体差异、用法用量、用药持续时间、注射后的处置等有关，出现的红肿、硬结可通过注射后各种外敷方法予以减轻。

黄体酮是一种天然孕激素，黄体酮注射液说明书注明适应症为习

惯性流产、闭经、月经不调等症，据临床专家介绍，近 10～20 年来该药品在生殖助孕方面应用普遍，已得到中华医学会生殖、围产、计划生育等分学会专家的认可。该药品在助孕时使用的剂量已超出使用说明书（使用说明书为 10mg～20mg/日，助孕使用剂量多为 40mg～100mg/日），在使用时间上也多为半个月至 2 个月不等（使用说明书最长标示为 10 天）。反复注射使药物在注射局部蓄积的可能性增大，因而出现红肿等不良症状的机会增多；还有部分患者是将药品带回居住地由当地医疗机构或者患者自行注射，注射技巧和注射后的护理不当也会增加不良反应症状。

相关具体内容请查阅海南省食药监局官方网站公布的《海南和京生殖医院使用黄体酮注射液不良反应/事件处置情况通报》。

本公司提醒投资者注意，本公司信息以指定披露媒体《上海证券报》、《证券时报》、《中国证券报》、《证券日报》与上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）及香港联合交易所有限公司网站（<http://www.hkex.com.hk>）披露为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2016 年 7 月 29 日